

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**

Código: 2016/FTCA/04
Revisión: 2
Fecha: 11/2017

NOMBRE COMERCIAL**LEOTRON EXÁMENES ANGELINI (20 SOBRES - CN 174062.5)****DENOMINACIÓN LEGAL**
(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con 10 vitaminas, 4 minerales, fosfoserina, cafeína y taurina, con azúcares y edulcorante.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 23 + anexo IX)

Estuches con 20 sobres.

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar 2 sobres al día, dejándolos disolver directamente en la boca. **NO ES NECESARIA LA INGESTA DE AGUA.**

No superar la dosis diaria recomendada. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un estilo de vida saludable. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

No se recomienda el uso del producto en caso de embarazo, durante el periodo de lactancia y en adolescentes menores de 12 años.

Evitar tomar el producto antes de acostarse.

INGREDIENTES

Fructosa; glucosa monohidrato; óxido de magnesio; ácido L-ascórbico (vitamina C); bisglicinato de zinc; cafeína; taurina; acidulante: ácido cítrico; antiaglomerante: dióxido de silicio; acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E); nicotinamida (vitamina B3); DL-fosfoserina; aroma de naranja; gluconato de manganeso; D-pantotenato cálcico (vitamina B5); clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); edulcorante: sucralosa; riboflavina (vitamina B2); clorhidrato de tiamina (vitamina B1); ácido pteroilmonoglutámico (vitamina B9); D-biotina (vitamina B8); selenito de sodio; cianocobalamina (vitamina B12).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria (1-2 sobres)	%VRN
Fosfoserina	7,5-15 mg	-
Cafeína	30-60 mg	-
Taurina	30-60 mg	-
Vitamina C	45-90 mg	56-112 %
Vitamina E	5-10 mg α -TE	41,5 - 83 %
Niacina (vitamina B3)	9-18 mg NE	56-112 %
Ácido pantoténico (vitamina B5)	3,0-6,0 mg	50-100 %
Vitamina B6	1,0-2,0 mg	71,5-143 %
Tiamina (vitamina B1)	0,7-1,4 mg	63,5-127 %
Riboflavina (vitamina B2)	0,8-1,6 mg	57-114 %
Ácido fólico (vitamina B9)	150-300 μ g	75-150 %
Biotina (vitamina B8)	75-150 μ g	150-300 %
Vitamina B12	0,5-1,0 μ g	20-40 %



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/04
Revisión: 2
Fecha: 11/2017

Magnesio	45,0-90,0 mg	12-24 %
Zinc	3,8-7,5 mg	37,5-75 %
Manganeso	0,5-1,0 mg	25-50 %
Selenio	28-55 µg	50-100 %

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes
-: VRN: No establecido

DECLARACIONES SALUDABLES (Reglamento 432/2012. Bases datos EFSA)

Todos los claims saludables atribuidos al producto están verificados conforme a la legislación pertinente según la cantidad de ingrediente que contiene el producto, según el Reglamento 432/2012 y Bases de datos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

OTRAS DECLARACIONES (Reglamento UE nº 828/2014, Reglamento CE nº 1924/2006)

SIN GLUTEN
CONTIENE CAFÉINA. NO RECOMENDADO PARA NIÑOS NI MUJERES EMBARAZADAS

VIDA ÚTIL

36 meses a partir de la fecha de fabricación (envase sin abrir y sujeto a las condiciones de conservación).
Angelini Farmacéutica asegura la vida útil de sus productos realizando estudios de estabilidad exhaustivos basados en normas internacionalmente reconocidas. Esto nos permite garantizar la calidad de todos nuestros productos a nivel cualitativo y cuantitativo desde el momento de su fabricación hasta el final de su vida útil.

INFORMACIÓN INGREDIENTES ALÉRGENOS

(Reglamento UE nº 1169/2011-
anexo II)

Principales alérgenos alimentarios	Presencia	Ausencia
Cereales que contienen gluten		X
Crustáceos / moluscos y derivados		X
Huevos y derivados		X
Pescado y derivados		X
Cacahuets y derivados		X
Soja y derivados		X
Leche y derivados		X
Frutos secos y derivados		X
Apio y derivados		X
Mostaza y derivados		X
Semillas de sésamo y derivados		X
Altramuces y derivados		X
Dióxido de azufre y sulfitos		X

Sin embargo no puede garantizarse la ausencia de trazas de alérgenos por una potencial contaminación cruzada.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/04
Revisión: 2
Fecha: 11/2017

PLAGUICIDAS

(Reglamento CE nº 396/2005)

Este producto cumple con el Reglamento CE nº 396/2005 respecto a los límites máximos de plaguicidas permitidos.

OMG

(Reglamento CE nº 1829/2003,
Reglamento CE nº 1830/2003)

Angelini certifica que ninguno de los ingredientes que componen el producto ha sido modificado genéticamente.

IRRADIACIÓN

(Real Decreto 348/2001, Directiva
1999/2/CE y Directiva 1999/3/CE)

Angelini Farmacéutica certifica que ni el producto final ni los ingredientes que lo componen han sido tratados con irradiación ionizante.

CONTAMINANTES

(Reglamento CE nº 1881/2006)

Ningún producto de Angelini Farmacéutica contiene contaminantes en niveles superiores a los permitidos.
Para evaluar el contenido en sustancias contaminantes, se realizan, en el producto, los métodos de control pertinentes para su detección y valoración. De esta forma se asegura que el producto final no las contiene en niveles superiores a los permitidos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Sobres bucodispensables
Color: blanco
Sabor: naranja

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

Los siguientes parámetros físico-químicos son analizados a la liberación de todos los lotes de este producto:

- Aspecto
- Olor
- Peso neto unidad
- Sabor
- Humedad

Angelini Farmacéutica analiza los parámetros de calidad que son necesarios para poder asegurar la seguridad y eficacia de sus formulaciones.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

(Reglamento CE nº 2073/2005)

Los siguientes parámetros microbiológicos son analizados en todos los lotes de este producto:

- Microorganismos aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- *Escherichia coli*
- *Enterobacterias*
- *Salmonella*



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/04
Revisión: 2
Fecha: 11/2017

- *Staphylococcus aureus*
- *Listeria monocytogenes*

Angelini asegura la calidad microbiológica de sus productos combinando los niveles de exigencia del ámbito alimentario con los requisitos propios del sector farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 25°C.
Evitar el contacto con el agua, la exposición a fuentes de calor y a los rayos solares.
Angelini estudia para cada uno de sus productos cuales son las condiciones óptimas de conservación en las que se mantienen tanto las propiedades de sus productos como sus sustancias activas a lo largo de la vida útil de los mismos.

ESTÁNDARES DE CALIDAD

(ISO 22.000, ISO 9001, GMP)

Angelini Farmacéutica tiene implantado el programa de Calidad Total, entendiéndose como el continuo esfuerzo de cada miembro de la organización para entender, satisfacer y superar las expectativas del cliente y del consumidor.

El Sistema Calidad Total tiene como finalidad la búsqueda de la excelencia mediante una cultura de mejora continua, en todas las áreas, entre todo el personal de la compañía y en todo el ciclo de vida del producto (desde la fabricación de cada componente hasta su utilización por el consumidor final) independientemente de la categoría regulatoria del producto.

La Calidad de nuestros proveedores sigue los estándares de calidad exigibles según la legislación aplicable al producto junto con los estándares de calidad implementados por la compañía siempre desde el punto de vista farmacéutico.